

Мэдээллийг дахин хянасан: 2025 оны
10-аар сар (2 дахь хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал
87319

Мэдээллийг дахин хянасан: 2023 оны
4-ээр сар (1 дэх хувилбар)

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.	Витамин “Н” бэлдмэл БИОТИН ТАРИЛГА 1мг “ФУСО”	Зөвшөөрлийн дугаар № Японы Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	21800AMX10535 1959 оны 10-аар сар
Хүчинтэй хугацаа: 3 жил.	Vitamin H preparation		
Жороор олгох эм: (Анхааруулга — Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.)	BIOTIN INJECTION 1mg “FUSO”		

3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

Бүтээгдэхүүний нэр	Биотин тарилга 1мг “ФУСО”
Хэмжээ	2мл
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 туншилд, Биотин (Япон Фармакопей) 1мг
Туслах бодис	1 туншилд, Натрийн ацетат ангидроз Натрийн хлорид Натрийн гидроксид рН тохируулагч

3.2 Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Биотин тарилга 1мг “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Гадаад байдал	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн
рН	6.0 — 7.0
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	1.0 — 1.1

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Цочмог/архаг экзем, хүүхдийн экзем, хавьтал-харшлын дерматит, хажираст экзем (seborrheic eczema), энгийн батга зэргийн үед хэрэглэнэ.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн, өдөрт 0.5-2мг тунгаар арьсан дор, булчинд эсвэл венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас ба шинж тэмдэг, онцлогийг харгалзан тунг тохируулж болно.

7. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

7.1 Өдрийн тун

	Өдөрт хэрэглэх хэмжээ ба давтамж
Тарилга 1мг	1-4мл

12. ЭМНЭЛЗҮЙН ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ДҮНД ҮЗҮҮЛЭХ НӨЛӨӨ

Энэ эмийг хэрэглэж буй эмчлүүлэгчдэд биотинд суурилсан шинжилгээний аргыг ашигладаг эмнэлзүйн лабораторийн шинжилгээний үр дүн хуурамчаар ихсэх эсвэл багасаж болзошгүй. Иймд шинжилгээний хариуг анхааралтай тайлбарлах шаардлагатай.

14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

14.1 Эмийг хэрэглэх үеийн болгоомжлол

14.1.1 Булчинд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл

Зөөлөн эд болон мэдрэл гэмтээхээс сэргийлж дараах зүйлсийг анхаарна уу.

- Зөвхөн зайлшгүй шаардлагатай үед булчинд тарих ба хамгийн бага тунгаар тооцон хийнэ. Үүнээс гадна, тарьсан хэсэгт давтан тарихаас зайлсхийх, мөн бага жинтэй төрсөн нярай, бүх насны хүүхдүүдэд тарилгыг хэрэглэх үед онцгой анхаарал хандуулах шаардлагатай.
- Мэдрэлийн ширхэгийг гэмтээхээс сэргийлж тарина.
- Хэрэв тарих үед хатгалт хийсэн хэсэгт эмчлүүлэгчдэд хүчтэй өвдөлт мэдрэгдэх эсвэл цус гарч байвал тарилгын талбайг өөрчилнө.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.1 Цусан дахь концентрац

16.1.1 Нэг удаагийн тун

Эрүүл 20 насанд хүрэгчдэд Биотин тарилга 1 мг "ФУСО" тарилгын уусмалыг 0.03мл/кг (биотин хэлбэрээр 0.015 мг/кг) тунгаар булчинд(10 тохиолдол), арьсан дор(10 тохиолдол) тарьсан. Булчинд тарих үед цусан дахь чөлөөт биотин 40 минутын дараа хамгийн дээд хэмжээндээ (3.7нг/мл) хүрч, 6 цагийн дараа аажмаар 0.9нг/мл болж буурчээ. Цусан дахь хагас задралын хугацаа ойролцоогоор 3 цаг байсан. Арьсан дор тарихад бүхэл цусан дахь чөлөөт биотиний концентрац 20 минутын дараа хамгийн дээд хэмжээндээ (3.8нг/мл) хүрч, 6 цагийн дараа аажмаар 0.9 нг/мл хүртэл буурсан. Цусан дахь хагас задралын хугацаа ойролцоогоор 3 цаг байв.¹⁾

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн идэвх

Биотин нь гэдэсний бичил биетний тусламжтай биосинтезид ордог ба өөх тосны хүчлийн нийлэгжилт, карбоксилжих урвалд зайлшгүй шаардлагатай коэнзим юм. Мөн пурин, уургийн нийлэгжилт, сахарын солилцоо, ферментийн аминхүчлийн молекул, усны молекулаа алдах зэрэг үйл ажиллагаанд шууд бусаар оролцдог болохыг мэдээлсэн ч нарийн механизм тодорхойгүй байна.

18.2 Биотины дутагдалд үзүүлэх нөлөө

Өндөгний цагааныг их хэмжээгээр хэрэглэх эсвэл өргөн хүрээний антибиотик буюу сульфаниламидуудыг ууж хэрэглэсний улмаас гэдэсний бичил биетний тэнцвэр алдагдсанаас хүний биед биотин дутагдах шалтгаан болдог гэж үздэг.

Биотин дутагдахад хайрст үлд, толбот дерматит, хэлний хөхлөгийн хатингаршил, булчин өвдөх, ядрах зэрэг шинж тэмдэг илэрнэ.²⁾

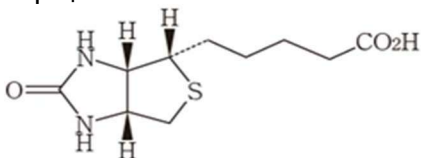
Түүнчлэн, арьсны тослогийн тэнцвэр алдагдаж, шүүрэл ихсэн арьсны эвэрлэг давхаргын тослогын үйл ажиллагаа алдагдана. Биотин дутагдалтай сүүгээр хооллож буй нярайд экземд өртөмтгий байдал нэмэгддэг гэж мэдээлэгдсэн.³⁾

Биотин хэрэглэсний дараа дээрх шинж тэмдгүүд сайжирсан.

19. ҮНДСЭН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ

Худалдааны бус нэршил: Биотин

Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо: C₁₀H₁₆N₂O₃S

Молекул жин: 244.31

Химийн нэршил: 5-[(3aS, 4S, 6aR)-2-оксогексагидро-1H-тиено [3,4-d] имидазол-4-yl] пентаны хүчил

Ерөнхий шинж: Биотин нь цагаан талст буюу талст нунтаг хэлбэртэй. Ус эсвэл этанолд (99.5) бага зэрэг уусдаг ба натрийн гидроксидийн сулруулсан урвалжид уусна.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 231°C (задарна)

22. САВЛАГАА

2мл, 50 туншил, Шилэн туншил.

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) In-house data: blood concentration
- 2) Sydenstricker, V. P., et al.: J. Am. Med. Assoc. 1942; 118: 1199-1120
- 3) Nisenson, N.: Pediatrics. 1969; 44: 1014-1016

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.

2-3-11, Мориномия, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс